

Digitale Therapie von Schwindel mit Vertidisan - Ergebnisse einer prospektiven, semiverblindeten, zweiarmigen, konfirmatorischen und randomisierten, kontrollierten klinischen Studie mit 212 Patienten

Vortrag gehalten am 10. 11. 2023 an der Universität Würzburg

[Power Point-Präsentation als PDF](#) [817 KB]

Einführung. Vestibulärer Schwindel ist weit verbreitet. Er gehört zu den führenden Ursachen von Arbeitsunfähigkeit. Die deutschen Nationalen AWMF-Leitlinien (2015, 2021) für Schwindel empfehlen Behandlungsansätze, die explizit sensomotorische Therapie beinhalten (AWMF S3-Leitlinie 2015). Vertidisan von Digitineers ist die digitale Anwendung eines multimodalen, überwiegend sensomotorischen, häuslichen Vestibulartrainingsprogramms. Als Wirkmechanismus des Vertidisan-Trainingsprogramms wird die sensomotorische Induktion einer zentralen vestibulären Kompensation (CVC, cerebral vestibular compensation) erwartet, die ein neuronaler Lernprozess im Gehirn ist. Solange also eine zerebrale CVC-Aktivierung erreicht wird, kann Vertidisan unabhängig von der zugrunde liegenden peripheren Erkrankung wirksam sein.

Methode. Die vorliegende Studie wurde als konfirmatorische, prospektive, randomisierte, gruppenkontrollierte zweiarmige klinische Studie (RCT) zur klinischen Wirksamkeit von Vertidisan konzipiert. Die Patienten der Kontrollgruppe wurden mit Standard-GKV-Physiotherapie (Krankengymnastik durch Physiotherapeuten/in) als TAU (Therapy As Usual) behandelt. Die RCT umfasste N=212 ITT-Teilnehmer, N= 106 pro Gruppe. Primäre Wirksamkeitsvariable war die Schwindel-Intensität, die anhand der validierten deutschen Version des VSS-sf-VER-Scores ermittelt wurde. Prädeterminierte Hypothese war, dass die Verringerung des Schwindels durch die Nutzung der App in der App-Gruppe der TAU-Gruppe überlegen ist. Zu den Einschlusskriterien gehörten die objektiven Testergebnisse des SBDT (Standard Balance Deficit Test), die einen Schweregrad von 51 oder mehr erfordern.

Ergebnisse. ANCOVA-Responderanalysen der ITT-Population mit Imputation durch Jump-to-reference (JTR) ergaben, dass nach 12 Wochen 87,73 % der App-Nutzer Responder waren, während in der Physiotherapiegruppe nur 25,47 % Responder waren ($p < 0,0001$). Innerhalb der App-Responder-Gruppe sank der VSS-sf-VER-Score der Schwindelintensität statistisch signifikant um -76,15 % ($p < 0,0001$). Mit einer durchschnittlichen gruppeninternen Schwindelverbesserung von -66,2 % ($p < 0,0001$) zeigten die ANCOVA-Testergebnisse der ITT (JTR)-Population, dass die Vertidisan-Gruppe eine signifikante und ausgeprägte gruppeninterne Verringerung des VSS-sf-VER-Scores mit einer klinisch bedeutsamen Effektgröße bewirkte. Im Vergleich dazu zeigte die TAU-ITT (JTR) -Gruppe eine signifikant geringere gruppeninterne Reduktion von nur -16,8% ($p < 0,0001$). Der konfirmatorische

Intergruppenvergleich dieser gruppeninternen Veränderungen ergab einen hochsignifikanten ($p < 0,0001$; Cohen's d : 1,55) mittleren (LS Means) Behandlungsunterschied zwischen der App-Gruppe und der TAU-Gruppe, ebenfalls mit einer klinisch bedeutsamen Effektgröße. Die Sensitivitätsanalysen stimmten mit den JTR-Ergebnissen überein (Wilcoxon: $p < 0,0001$).

Diskussion. *Die Ergebnisse der RCT zeigen einen erheblichen Nutzen von Vertidisan für Patienten, die an peripherem Schwindel leiden, unabhängig von der spezifischen peripheren Ursache der Erkrankung. Die Anwendung von Vertidisan kann zu einer Verringerung oder sogar Remission des Schwindels und zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen, indem die schwindelbedingte Behinderung verringert wird. Im Einzelnen zeigt die RCT:*

(1) eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verringerung des Schwindels durch die Anwendung der App.

(2) Eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Überlegenheit bei der Schwindelreduktion durch die App im Vergleich zur Physiotherapie.

(3) Die Effektgröße der Überlegenheit ist von bedeutender klinischer Effektstärke.

Schlussfolgerung. *Vertidisan ist wirksam bei der Behandlung von Schwindel. Zudem ist die Wirksamkeit von Vertidisan der Physiotherapie statistisch signifikant überlegen.*